

# Troponin T STAT CalSet

12017431 122

skirtas 4 x 1.0 mL

## Paskirtis

Elecsys Troponin T STAT CalSet yra naudojamas kiekybinio Elecsys Troponin T STAT (CARDIAC T) tyrimo kalibravimui Elecsys 1010 ir 2010 imunologinės analizės sistemose.

## Santrauka

Elecsys Troponin T STAT Calset sudaro: liofilizuotas žmogaus serumas, į kurį įdėtas dviejų koncentracijų troponinas T. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

## Reagentai – darbiniai tirpalai

Elecsys Troponin T STAT CalSet, Kat. Nr. 12017431

- TNTSTAT Cal1: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
- TNTSTAT Cal2: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2

Dviejų koncentracijų (apytiksliai 0.1 µg/L ir apytiksliai 10 ng/mL) troponinas T (rekombinantinis, žmogaus) žmogaus serumo terpėje. Tikslūs specifiniai tos partijos kalibratoriaus parametrai užkoduoti brūkšniniam kode.

## Kalibratoriaus reikšmės

Sietis:

Elecsys Troponin T STAT tyrimas, Kat. Nr. 04660307:

Elecsys Troponin T STAT tyrimas (4-osios kartos, Kat. Nr. 04660307) standartizuotas pagal Elecsys Troponin T STAT tyrimą (3-osios kartos, Kat. Nr. 12017423). Pastarasis tyrimas iš pradžių buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T) metodą.

Elecsys Troponin T STAT tyrimas, Kat. Nr. 12017423:

0-0.2 µg/L (ng/mL) reikšmių ribose Elecsys Troponin T STAT 3-osios kartos tyrimas standartizuotas pagal 2-osios kartos Elecsys Troponin T STAT tyrimą. Pastarasis tyrimas buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T) metodą.

## Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*.

Prisilaikykite įprastinių atsargumo priemonių, kurios reikalingos, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekas reikia pašalinti taip, kaip reikalaujama vietinėse rekomendacijose.

Profesionalūs vartotojai paprašę gali gauti saugumo duomenų lapą.

Visa medžiaga, gauta iš žmogaus, turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi kraujo produktai yra pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas atskirai ir pagal FDA patvirtintas metodikas jame nebuvo aptikta HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju reikia laikytis atsakingų sveikatos specialistų nurodymų.<sup>1,2</sup>

**Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.**

## Panaudojimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1,0 mL distiliuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių.

Atsargiai išmaišykite, saugodami kad nesusidarytų putos.

Perkelkite ištirpintą kalibratorių į kartu pateiktus tuščius indelius su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Kalibratorius analizatoriuje galima palikti tik kalibravimo metu 20-25°C temperatūroje. Po panaudojimo kuo greičiau uždarykite indelius ir laikykite juos 2-8°C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau, kaip 5 kalibravimo procedūras.

Arba vienodas šviežiai pagaminto kalibratoriaus porcijas užšaldykite papildomuose Elecsys indeliuose su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials) ir priklijuokite atitinkamas kartu pateiktas etiketes.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugokite 2-8°C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų/ atšildytų kalibratorių stabilumas:

2-8°C temperatūroje: 2 savaitės

-20°C temperatūroje: 3 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)

analizatoriuose, 20-25°C temperatūroje: iki 5 valandų

## Pateiktos medžiagos

- Elecsys Troponin T STAT CalSet, brūkšninio kodo kortelė, 4 tušti indeliai su etiketėmis ir užspaužiamais dangteliais, 2 x 6 indelių etiketės

#### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 11776576, Elecsys CalSet ampulės, 2 x 56 tušti indeliai su uždaromais dangteliais
- Elecsys 1010 arba 2010 imunologinės analizės sistemos ir Elecsys Troponin T STAT tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės įdėkle ir vartotojo žinyne.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

#### Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, nusistovėjusius kalibratorius pastatykite mėginių zonoje (sistemai tinkančiuose indeliuose su etiketėmis, kuriose yra brūkšninis kodas). Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija yra užkoduota pateiktoje brūkšnių kodų kortelėje, reagento brūkšniniame kode ir brūkšniniame kode, esančiame ant kalibratoriaus indelio etiketės; ji analizatoriuje automatiškai nuskaitoma.

Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25°C).

#### Nuorodos

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

#### PASTABA PIRKĖJUI: RIBOTOJI LICENZIJA

Įsigijus šį produktą leidžiama jį naudoti tik pagal ECL technologiją, skirtą žmogaus *in vitro* diagnostikai. Šiuo dokumentu negarantuojamas joks bendras patentas ar kitos rūšies licenzija, čia garantuojama tiktai ši specifinė teisė įsigijus naudoti. Įsigijusysis šį produktą negali jo panaudoti gamtos mokslų tyrimams ir/arba tobulinimams, pacientų savityrai, vaistų išradimui ir/arba bet kokiems veterinarijos, maisto, vandens ar aplinkos tyrimams atlikti.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus vartotojo žinyne, atitinkamuose pritaikymo aprašymuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių įdėkluose.

---

COBAS, ELECSYS ENZYMN-TEST, CARDIAC T ir MODULAR yra Roche prekės ženklai.

Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu parašėje.

©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

#### Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778

